پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر میزان فشار کاف لوله نای دهانی در بیماران ضربه به سر تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش آی سی یو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر میزان فشار کاف لوله نای در بیماران ضربه به سر تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش آی سی یو. معیار های اصلی ورود: گروه سنی 65 – 18 سال از هر دو جنس و بیش از 72 ساعت از لوله گذاری آنها نگذشته باشد. معیار های اصلی خروج: وجود آسیب مهره های گردنی یا محدودیت حرکت گردن به هر دلیل و آسیب های نخاع. حجم نمونه: 30 بیمار ضربه به سر بستری در بخش مراقبت ویژه. این مطالعه از نوع تک گروهی قبل و بعد مي باشد. ابتدا بیماران در یک وضعیت خنثی (سر تخت 30 درجه و سر در راستای بدن) برای آغاز گردآوری داده ها قرار می گیرند. سپس وضعیت بیمار در فواصل 2 ساعت با توالی تعیین شده توسط محقق، خوابیده به پهلوی چپ و راست با زاویه 30 درجه سر تخت و سر در راستای بدن، وضعیت نیمه نشسته با زاویه 45 و سر در راستای بدن، وضعیت خوابیده به پهلوی چپ و راست با زاویه 45 درجه سر تخت و سر در راستای بدن قرار می گیرند. در هر بار تغییر وضعیت بیمار فشار کاف بلافاصله قبل و بعد از تغییر وضعیت و15 دقیقه بعد اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014111318342N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۲۰ ,10-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۰ ,2015-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم محمدی الموتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3366 1061

آدرس ایمیل

amohammadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۵ ,2014-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۵ ,2015-01-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر میزان فشار کاف لوله نای دهانی در بیماران ضربه به سر تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش آی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت های مختلف بدن حین خواب بر فشار ناشی از لوله تنفسی در بیماران ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: گروه سنی 65 –18 سال از هر دو جنس باشد؛ بیش از 72 ساعت از لوله گذاری آنها نگذشته باشد؛ بیماران در سطح آرامش (5-) براساس مقیاس ریچموند؛ بیماران در سطح 4-3 مقیاس رفتاری درد باشند؛ طی نیم ساعت قبل از اندازه گیری فشار کاف ساکشن داخل نای انجام نشده باشد؛ لوله گذاری با لوله تراشه های فشار پایین و حجم بالا ساخت یک کارخانه باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بارداری؛ وجود آسیب مهره های گردنی یا محدودیت حرکت گردن به هر دلیل؛ بیمارانی که گردن کوتاه دارند طبق معاینه فیزیکی پزشک؛ آسیب های نخاعی؛ آنومالی های تراشه طبق تشخیص پزشک (تراکومالاسی)؛ تریاد کوشینگ (ضربان قلب کمتر از 60 بار در دقیقه -

تعداد تنفس کمتر از 8 در دقیقه - فشار خون سیستولیک بیشتر از 140 میلی متر جیوه)؛ بیماران مالتیپل تروما؛ لوله گذاری سخت طبق گزارش پزشک؛ دور بازو بیشتر از 32 سانتی متر (BMI>30)؛ درجه حرارت بیشتر از 38.3 و کمتر از 35 درجه سانتی گراد؛ تعداد تنفس بشتر از 35بار در دقیقه؛ ضربان قلب بیشتر از 100بار در دقیقه؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ فشار متوسط شریانی کمتر از 60 میلی متر جیوه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتی درماني قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني قزوین، ایران

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-27, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

د/20/9384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه به سر

کد ICD-10

S09.7

توصیف کد ICD-10

Multiple injuries of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار کاف لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

5

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا بیماران در یک وضعیت خنثی (سر تخت 30 درجه و سر در راستای بدن) برای آغاز گرداوری داده ها قرار میگیرند. فشار کاف لوله نای درانتهای مکث بازدمی(به مدت 4-5ثانیه) دستگاه تهویه مکانیکی با یک مانومتر استاندارد بر حسب سانتی متر آب اندازه گیری و ثبت می شود، در صورت نامناسب بودن، فشار کاف لوله نای در محدوده (27 سانتی متر اب)تنظیم می شود . سپس وضعیت بیمار در فواصل 2 ساعت با توالی تعیین شده توسط محقق ، خوابیده به پهلوی چپ با زاویه 30 درجه سر تخت و سر در راستای بدن ، وضعیت خوابیده به پهلوی راست با زاویه 30 درجه سر تخت و سر در راستای بدن ، وضعیت نیمه نشسته با زاویه 45 و سر در راستای بد ن، وضعیت خوابیده به پهلوی چپ با زاویه45 درجه سر تخت و سر در راستای بدن، وضعیت خوابیده به پهلوی راست با زاویه 45 درجه سر تخت و سر در راستای بدن قرار می گیرند. در هر بار تغییر وضعیت بیمار فشار کاف بلا فاصله قبل و بعد از تغییر وضعیت، 15 دقیقه بعد ،و در نهایت در پایان 2 ساعت اندازه گیری و ثبت می شود. درجه حرارت مرکزی بدن بیماران با استفاده از دماسنج مادون قرمز جهت اندازه گیری دمای تیمپانیک ، فشار خون ، تعداد تنفس ،وتعداد ضربان قلب (با دستگاه مانیتور) بلافاصله قبل و 15 دقیقه بعد از تغییر وضعیت ودر نهایت در پایان 2 ساعت اندازه گیری و ثبت می شود. بیماران در طی اندازه گیری ها باید در سطح 5- جدول آرام بخشی ریچموند قرار داشته باشند و طبق مقیاس رفتاری درد در سطح 4-3 باشند، در غیر این صورت از مطالعه خارج خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

اعظم محمدی الموتی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

اعظم محمدی الموتی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، خیابان شهید بابایی، بیمارستان رازی

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين، معاونت پژوهشي

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين

نام کامل فرد مسوول

اعظم محمدی الموتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين، دانشكده پرستاري و مامايي

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

002833338127

فکس

ایمیل

azam.mohammadi60@yahoo.comamohammadi@qum s.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی قزوین

نام کامل فرد مسوول

اکرم شاهرخی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني قزوين، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
قزوین
کد پستی
3419799811
تلفن
002833328127
فکس
ایمیل
ashahrokhi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
اعظم محمدی الموتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، قزوین، خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 283333580
فکس
ایمیل
amohammadi@qums.ac.ir
azam.mohammadi60@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی